



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

8 сентября 2021.

№ 9134

Москва

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 65453

от "18" октября 2021.

Об утверждении

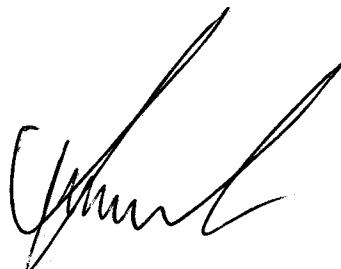
Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации

В соответствии с пунктом 15 Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 2, ст. 344; 2021, № 27, ст. 5408), приказываю:

Утвердить прилагаемый Порядок осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, доведения

до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

Министр



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации
от «8 » сентября 2021 г. № 9134

Порядок

осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации) полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации

1. Настоящий Порядок осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации (далее – Порядок) регулирует вопросы осуществления федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Федеральный центр):

а) мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя (далее соответственно – мониторинг, лекарственные препараты, больные);

б) доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации) полученных по результатам мониторинга данных, в том числе сведений о номенклатуре, количестве и стоимости лекарственных препаратов, об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением в субъекте Российской Федерации численности больных, изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов больным;

в) согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

2. Организационно-техническое сопровождение осуществления мониторинга обеспечивается Федеральным центром.

3. Мониторинг осуществляется в отношении лекарственных препаратов, закупленных и переданных в собственность субъектов Российской Федерации в соответствии с Положением об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512.

4. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья не позднее 5 числа каждого месяца размещают в информационном ресурсе «Парус-Бюджет» (далее – информационный ресурс) сведения о лекарственных препаратах (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к Порядку).

5. Федеральный центр осуществляет рассмотрение и обобщение размещенных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья сведений о лекарственных препаратах и не позднее 20 числа каждого месяца размещает в информационном ресурсе полученные по результатам мониторинга обобщенные данные о лекарственных препаратах.

6. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья рассматривают размещенные Федеральным центром обобщенные данные о лекарственных препаратах и при наличии потребности в отдельных лекарственных препаратах формируют в информационном ресурсе заявку о перераспределении лекарственных препаратов (далее – заявка) (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к Порядку).

7. Рассмотрение заявки осуществляется путем сопоставления заявленного количества лекарственного препарата с полученными по результатам мониторинга данными органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, передающего лекарственный препарат, подтверждающими отсутствие потребности в перераспределяемом лекарственном препарате.

Принятие решения о согласовании заявки либо ее отклонении осуществляется Федеральным центром в течение трех рабочих дней со дня размещения заявки в информационном ресурсе.

8. Основанием для отклонения заявки является установление по результатам проведенного мониторинга отсутствия потребности в заявленных лекарственных препаратах.

9. В случае указания в заявке лекарственного препарата в количестве, не соответствующем актуализированным сведениям органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, передающего лекарственный препарат, заявка подлежит корректировке органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, повторному размещению в информационном ресурсе и последующему согласованию Федеральным центром.

10. В случае принятия решения об отказе в согласовании заявки Федеральный центр отклоняет заявку в информационном ресурсе с указанием причин отказа.

11. Перераспределение лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации осуществляется после согласования заявки Федеральным центром.

12. Федеральный центр ежеквартально, до 10-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет сведения о передаче лекарственных препаратов в собственность субъекта Российской Федерации и согласованных перераспределениях лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в целях осуществления контроля за целевым использованием лекарственных препаратов, а также в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Приложение № 1

к Порядку осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной устойчивостью возбудителя, доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от «8 » августа 2021 г. № 1134

Рекомендуемый образец

Сведения

об антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратах для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенные для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной устойчивостью возбудителя

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, определенного высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации
(руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации))
(далее – уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации))

за _____ 20 ____ г.
(отчетный период)

Таблица 1. Сведения о номенклатуре и количестве лекарственных препаратов

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Единица измерения в соответствии с Единым справочником-классификатором лекарственных препаратов* (далее – ЕСКЛП)	Численность пациентов на отчетный период	Остаток лекарственного препарата в единицах измерения на отчетный период	Остаток лекарственного препарата в месяцах по состоянию на отчетный период	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Таблица 2. Сведения об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах в связи с изменением численности лиц, больных туберкулезом с множественной устойчивостью возбудителя, а также в связи с изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов указанным больным

Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Единица измерения в соответствии с ЕСКЛП	Данные об образовании дополнительного запаса лекарственного препарата					
		Количество в единицах измерения	Количество в упаковках	Срок годности	Стоимость	Серия	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Таблица 3. Сведения о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением численности лиц, больных туберкулезом с множественной устойчивостью возбудителя, а также в связи с изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов указанным больным

Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Единица измерения в соответствии с ЕСКЛП	Данные о появлении дополнительной потребности в лекарственном препарате		
		Количество в единицах измерения	Количество в упаковках	Примечание
1	2	3	4	5

* Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 20, ст. 2849; 2021, № 25, ст. 4814).

Исполнитель

(должность)

(адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти
субъекта Российской Федерации

(электронная подпись)

Приложение № 2

к Порядку осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, донесения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от «1 » июня 2021 г. № 934

Рекомендуемый образец

Заявка

о перераспределении антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, определенного высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации
(руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации)
(далее – уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации))

Наименование лица, передающего лекарственный препарат (уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации)	Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка	Количество упаковок лекарственного препарата, серия, дата окончания срока годности
1	2	3	4

Исполнитель

(должность)

(адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации

Дата составления заявки « ____ » 20 ____ г.

(электронная подпись)

Согласовано директором (лицом, исполняющим его обязанности) федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации

(электронная подпись)